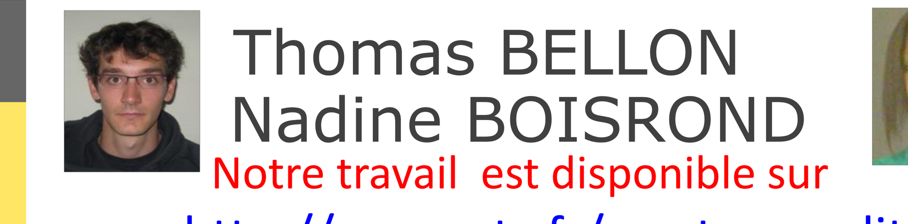


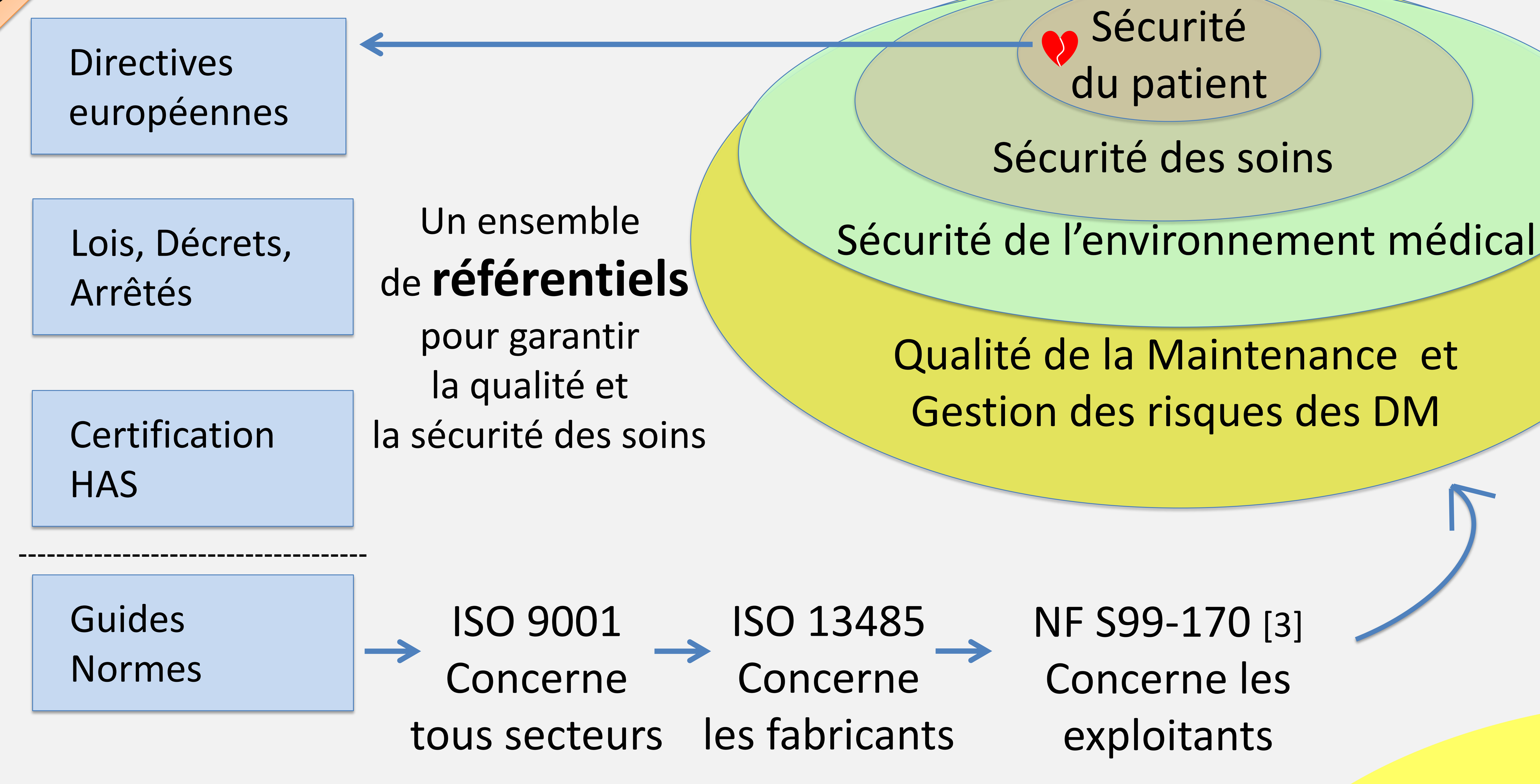
Qualité et maintenance des dispositifs médicaux (DM) : Norme NF S99-170



Notre travail est disponible sur http://www.utc.fr/master-qualite
«Travaux » « Qualité-Management,ref.n°275»

1.Contribuer à la qualité des soins

- ≈ 3000 Etablissements de santé [1]
- ≈ 450 services biomédicaux [2]
- 14 services biomédicaux certifiés ISO 9001



Guides Normes → ISO 9001 Concerne tous secteurs → ISO 13485 Concerne les fabricants → NF S99-170 [3] Concerne les exploitants

Normes sur les systèmes de management de la qualité

2.Garantir les pratiques professionnelles

C'est la norme « *cœur de métier* » des exploitants de DM, depuis mai 2013, qui encadre: **La maintenance & la gestion des risques des dispositifs médicaux.** [4]



Les exploitants de DM sont :

- Les services biomédicaux
- Toute structure utilisant des DM

La norme comprend 215 exigences :

- 1 manuel qualité
- 9 procédures
- 13 enregistrements

La norme peut être mise en œuvre par un outil automatisé, appelé outil d'autodiagnostic.

Un outil pour s'évaluer et mettre en place la norme

Utilité de l'outil:

- Aide à mettre en place la norme
- Permet d'identifier un plan d'action
- Permet de voir les points à améliorer
- Permet d'évaluer le service biomédical

Evaluez le niveau de véracité des exigences

Choix de Véracité
Faux
Plutôt Faux
Plutôt Vrai
Vrai

Avantages :

- Simple à utiliser (avec Excel®)
- Processus d'évaluation connu des professionnels biomédicaux
- Un outil répondant aux attentes des utilisateurs

L'outil d'autodiagnostic de la norme NF S99-170 permet d'agir pour assurer la sécurité du patient

3. Utiliser l'outil d'autodiagnostic

1. Téléchargez l'outil d'autodiagnostic sur www.utc.fr/master-qualite
2. Remplissez les métadonnées de l'onglet "Mode d'emploi"
3. Evaluez collectivement votre activité (pour éviter la subjectivité de l'évaluation)

Chapitre 8	Mesures, analyse et amélioration	Plutôt Vrai	67%	
Chapitre 8.1	Généralités	Vrai	94%	
8.1	L'exploitant organise, planifie et met en œuvre les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration pour démontrer la conformité de la maintenance des DM.	Vrai	100%	L'action formalisée est réalisée et suivie dans sa mise en œuvre.

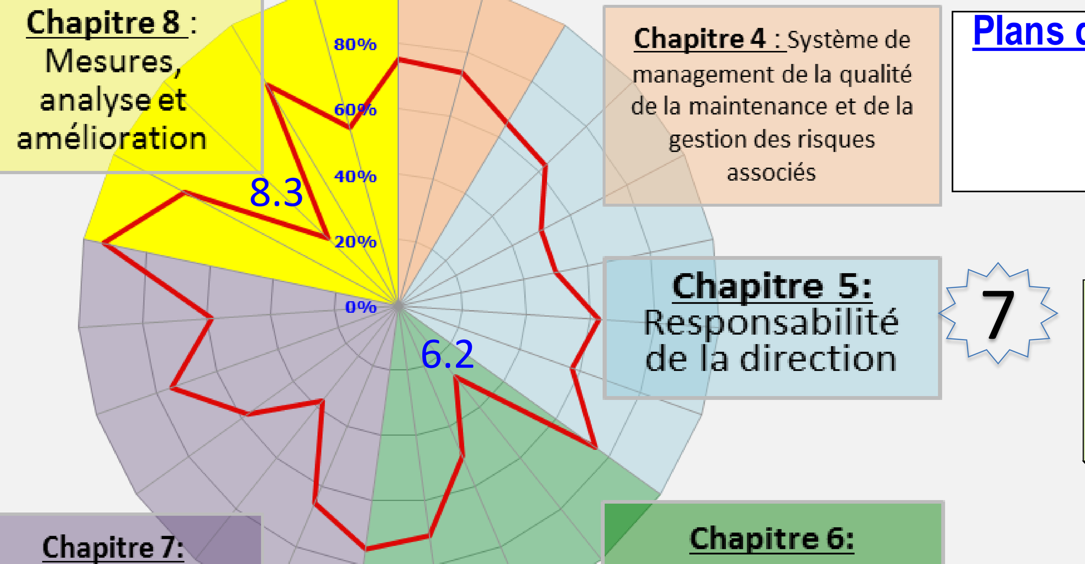
L'évaluation porte sur les chapitres d'exigences de la norme (chapitres 4 à 8)

Mode d'emploi | Chapitre 4 | Chapitre 5 | Chapitre 6 | Chapitre 7 | Chapitre 8 | Résultats | Cartographie | Niveau Expert ISO 17050

4. Analysez vos scores grâce au tableau des résultats

Tableau des résultats moyennés des évaluations	Niveaux moyens évalués	Taux de véracité
Niveau moyen sur toute la normeNF S99-170 :	Plutôt Vrai	63%
Chapitre 8: Mesures, analyse et amélioration	Plutôt Vrai	67%
8.1 Généralités	Vrai	94%
8.2 Surveillance et mesures	Plutôt Vrai	75%
8.3 Maîtrise de la non-conformité	Plutôt Faux	30%
8.4 Analyse des données	Vrai	79%
8.5 Amélioration	Plutôt Vrai	56%

5. Visualisez vos résultats



6. Identifiez un plan d'action

Plans d'actions à réaliser :
6.2 Ressources humaines - Employer 1 technicien supplémentaire
8.3 Maitrise de la non-conformité - Etablir une procédure

7. Effectuez une autodéclaration de conformité basée sur le référentiel ISO 17050 *(cette norme permet de fournir des exigences générales pour la déclaration de conformité du fournisseur)*

Bilan :
- ✓**L'outil permet de connaitre votre niveau de respect de la norme**
- ✓**Il vous aide à mettre en place la norme NF S99-170**
- ✓**Il constitue un outil d'audit interne**
- ✓**Il contribue à garantir la qualité de la maintenance des DM**
- ✓**Il contribue à la sécurité des soins délivrés aux patients**

Bibliographie: [1] Drees, « Établissements de santé en 2011 » ; [2] P.Matison et al., Vademecum ISO 9001, IRBM News, 2011 ;
[3] Afnor, « NF S99-170 , Maintenance des dispositifs médicaux - Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux ; [4] G. Farges, J. Ancellin, et A. Girard, « NF S 99-170 : genèse d'une norme "cœur de métier" pour l'ingénierie biomédicale en établissement de santé »

Nous contacter :
thomas.bellon@hotmail.fr ; nadine.boisrond@etu.utc.fr